



Information professionnelle abrégée

Pour des informations plus détaillées, veuillez consulter le Compendium Suisse des Médicaments.

Simponi® (Golimumab): anticorps monoclonal, qui se fixe au facteur de nécrose tumoral alpha humain (TNF-α). Une seringue préremplie de 0,5 ml ou un injecteur prérempli (SmartJect) contient 50 mg de golimumab. Indications : *Polyarthrite rhumatoïde active (PR):* associé au méthotrexate (MTX) pour traiter les patients dont la réponse aux traitements de fond antirhumatismaux (DMARD), y compris le MTX a été inadéquate. *Spondylarthrite ankylosante (SA)*: chez les patients qui n'ont pas répondu à une thérapie conventionnelle. *Arthrite psoriasique active (RP):* seul ou en association avec le MTX chez les patients dont la réponse à un précédent traitment de fond antirhumatismal (DMARD) a été inadéquate. Posologie/Mode d'emploi: *PR:* Simponi® 50 mg doit être injecté par voie sous-cutanée une fois par mois, à la même date chaque mois, de manière concomitante avec le MTX. *SA:* Simponi® 50 mg administré une fois par mois, à la même date chaque mois. *RP:* Simponi® 50 mg administré une fois par mois, à la même date chaque mois. Contre-indications: Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients, tuberculose (TB) active ou autres infections sévères, telles que sepsis et infections opportunistes. Insuffisance cardiaque modérée ou sévère (de classe III/IV dans la classification NYHA) Précautions: Simponi® n'est pas recommandé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance attentive au regard des infections y compris la tuberculose avant, pendant et après le traitement par Simponi®. L'administration de Simponi® doit être interrompue si un patient développe une nouvelle infection grave ou un sepsis. Avant l'instauration du traitement par Simponi®, tous les patients doivent faire l'objet d'une recherche de tuberculose active ou inactive (« latente »). Une réactivation de l'hépatite B est survenue chez des patients porteurs chroniques de ce virus qui ont reçu un anti-TNF, y compris Simponi®. Chez ces patients, la recherche d'une infection par le VHB doit être réalisée avant d'initier un traitement par Simponi®. Pour les patients dont le test d'infection au VHB est positif, il est recommandé de consulter un médecin spécialisé dans le traitement de l'hépatite B. Il faut surveiller étroitement les patients porteurs de VHB nécessitant un traitement par Simponi® pour déceler les signes ou symptômes révélateurs d'une infection active de VHB tout au long du traitement par Simponi® et plusieurs mois après la fin de celui-ci. Des précautions doivent être prises lorsque l'utilisation de Simponi® est envisagée chez des patients présentant une infection chronique ou des antécédents d'infection récurrente. Pour les patients ayant séjourné ou voyagé dans des régions endémiques pour les infections fongiques invasives telles que histoplasmose, coccidioïdomycose ou blastomycose, le rapport bénéfice/risque du traitement par Simponi® doit être soigneusement pris en compte avant l'initiation du traitement. Des précautions doivent être prises lors de l'utilisation d'un traitement par anti-TNF chez des patients présentant des antécédents de tumeur maligne ou lors de la poursuite du traitement chez des patients qui développent une tumeur maligne. Interactions: L'association de Simponi® et d'anakinra ou d'abatacept n'est pas recommandée. Les vaccins vivants ne doivent pas être administrés de façon concomitante avec Simponi®. Grossesse: L'utilisation de Simponi® chez la femme enceinte n'est pas recommandée et doit être donné à une femme enceinte uniquement en cas de réelle nécessité. Effets indésirables: Très fréquent: L'infection des voies respiratoires supérieures. Fréquent: Infections bactériennes (telle que cellulite), infections virales (telles que grippe et herpès), bronchite, sinusite, infections fongiques superficielles, anémie, réactions allergiques (bronchospasme, hypersensibilité, urticaire), auto-anticorps positif, dépression, insomnie, vertiges, paresthésies, céphalées, hypertension, constipation, dyspepsie, douleur gastro-intestinale et abdominale, affections hépatobiliaires, alopécie, dermatite, prurit, rash, pyrexie, asthénie, réaction au site d'injection (telle qu'érythème au site d'injection, urticaire, induration, douleur, hématome, prurit, irritation and paresthésies), altération des facultés de guérison, gêne thoracique. Conditionnement: Simponi® est disponible en boîtes contenant 1 seringue préremplie, ainsi qu'en boîtes contenant 1 stylo prérempli. Remarques concernant le stockage : A conserver au réfrigérateur (2°C – 8°C). Ne pas congeler. Conserver la seringue préremplie / l'injecteur prérempli (stylo prérempli, SmartJect) dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière. [B]
Titulaire de l'autorisation: MSD Merck Sharp & Dohme AG, Lucerne.
Mise à jour de l'information: Mai 2011.